



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **3694**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008731-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS LANPHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

Registro.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3694

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

3094

DISPOSICIÓN N°

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial OXALIPLATINO LAN y nombre/s genérico/s OXALIPLATINO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS LANPHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3694**

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.


ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-008731-09-2

DISPOSICIÓN N°:

3694


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3304

Nombre comercial: OXALIPLATINO LAN

Nombre/s genérico/s: OXALIPLATINO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VILLEGAS 1320/1510 SAN JUSTO, PDO. DE LA MATANZA,
PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: OXALIPLATINO 50 LAN.

Clasificación ATC: L01XA

Indicación/es autorizada/s: EL OXAPLATINO EN COMBINACION CON 5
FLUOROURACILO (5-FU) Y ÁCIDO FOLÍNICO (AF) ESTÁ INDICADO PARA
TRATAMIENTO ADYUVANTE DE CANCER DE COLON GRADO III (DUKE'S C)
TRAS RESECCIÓN COMPLETA DEL TUMOR PRIMARIO. TRATAMIENTO DEL
CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO Y OTRAS NEOPLASIAS SENSIBLES A
DERIVADOS DEL PLATINO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

3694

Concentración/es: 50 MG de OXALIPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXALIPLATINO 50 MG.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 450 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA/PERFUSION

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I, CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: POR 1, 2, 3, 4, 5, 10 y 50 FRASCO AMPOLLA (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 1, 2, 3, 4, 5, 10 y 50 FRASCO AMPOLLA (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE(2).

Nombre Comercial: OXALIPLATINO 100 LAN

Clasificación ATC: L01XA.

Indicación/es autorizada/s: EL OXAPLATINO EN COMBINACION CON 5-FLUOROURACILO (5-FU) Y ÁCIDO FOLÍNICO (AF) ESTÁ INDICADO PARA

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

TRATAMIENTO ADYUVANTE DE CANCER DE COLON GRADO III (DUKE'S C) TRAS RESECCIÓN COMPLETA DEL TUMOR PRIMARIO. TRATAMIENTO DEL CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO Y OTRAS NEOPLASIAS SENSIBLES A DERIVADOS DEL PLATINO.

Concentración/es: 100 MG de OXALIPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXALIPLATINO 100 MG.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 900 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA/PERFUSION

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I, CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: POR 1, 2, 3, 4, 5, 10 y 50 FRASCO AMPOLLA (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 1, 2, 3, 4, 5, 10 y 50 FRASCO AMPOLLA (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

3694

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3694



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

OXALIPLATINO 50 LAN

OXALIPLATINO 100 LAN

OXALIPLATINO 50 mg y 100 mg

INYECTABLE LIOFILIZADO PARA PERFUSION

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

OXALIPLATINO 50 LAN

Cada frasco-ampolla contiene:

| | | |
|------------------------------|-------|----|
| OXALIPLATINO | 50.0 | mg |
| LACTOSA MONOHIDRATO CD | 450.0 | mg |

OXALIPLATINO 100 LAN

Cada frasco-ampolla contiene:

| | | |
|------------------------------|-------|----|
| OXALIPLATINO | 100.0 | mg |
| LACTOSA MONOHIDRATO CD | 900.0 | mg |

ACCION TERAPEUTICA

Citostatico alquilante.

INDICACIONES

El oxaliplatino en combinación con 5-fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico (AF) está indicado para: Tratamiento adyuvante del cáncer de colon estadio III (Duke's C) tras resección completa del tumor primario. Tratamiento del cáncer colorrectal metastático y otras neoplasias sensibles a derivados del platino.



ACCION FARMACOLOGICA

En estudios in vivo se comprobó la actividad antitumoral para carcinoma de colon. En combinación con fluorouracilo (5-FU), exhibió tanto in vitro como in vivo actividades antiproliferativas mucho mayores que administrando solo oxaliplatino en varios modelos tumorales.

Mecanismo de acción

Propiedades: El Oxaliplatino es un representante de una nueva clase de platinos en el que el átomo central de platino está rodeado de un grupo de Oxalato y un 1,2-diaminociclohexano en posición trans. El Oxaliplatino es un estereoisómero.

Al igual que otros derivados del platino, el Oxaliplatino actúa sobre el ADN produciendo enlaces alquílicos que llevan a la formación de puentes intercatenarios e intracatenarios e inhiben la síntesis y la replicación posterior del ADN.

La cinética del enlace del Oxaliplatino sobre el ADN es rápida y se produce como máximo en 15 minutos, mientras que la del Cisplatino es bifásica con una fase tardía de 4 a 8 horas.

FARMACOCINETICA

Los derivados reactivos de oxaliplatino están presentes en plasma fuera de ultrafiltración.

La declinación de los niveles de oxaliplatino es trifásica, caracterizada por dos distribuciones pequeñas y una gran fase de eliminación.

Los parámetros farmacocinéticos obtenidos después de dos horas de infusión intra venosa a dosis de 85 mg/m² fueron de 0.814 microgramos/ml. Para un volumen de distribución de 440 litros.

Distribución

Dos horas después de la infusión de oxaliplatino, aproximadamente el 15 % está presente en la circulación general.

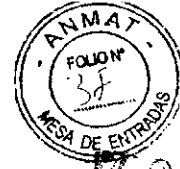
El 85 % restante se distribuye rápidamente por los tejidos o se elimina en la orina.

El 90 % del fármaco se transporta unido a las proteínas plasmáticas, estas son la albúmina y las gamma globulinas. Oxaliplatino también se une irreversiblemente a los eritrocitos pero esto no tiene gran relevancia dada su baja capacidad de unión.

No se vio acumulación de platino en plasma después de dos semanas.

Metabolismo

Tiene una rápida y extensa metabolización en la cual no participa el citocromo p450.



5694

Eliminación

La mayor vía de eliminación es la excreción renal.

Cinco días posteriores a una infusión de dos horas de oxaliplatino el 54 % fue eliminado por vía renal mientras que solo un 2 % por heces.

La depuración de oxaliplatino del plasma es en relación de (10-17 L/h). La depuración renal de oxaliplatino va en relación con la función renal.

Farmacocinética en situaciones especiales

Las concentraciones de oxaliplatino en plasma crecen mientras que la función renal decrece.

Para un clearance de creatinina entre 50 a 80 ml/min, el clearance de oxaliplatino es 60% menor. Si el clearance de creatinina es menor de 50 ml/min pero mayor de 30 ml/min, el clearance de oxaliplatino va a ser 140 % menor. Para un clearance de creatinina menor a 30 ml/min, el clearance de oxaliplatino va ser de 190 % menor. Se compararon estos resultados anteriormente mencionados con pacientes cuyo clearance de creatinina se encontraba dentro del rango de 80 a 125 ml/min.

Interacciones con otras drogas

En aquellos pacientes que recibieron una dosis única de oxaliplatino de 85 mg/m² inmediatamente antes de la administración de 5-fluorouracilo, no se observó ninguna modificación en el grado de exposición a 5-fluorouracilo. *In vitro*, no se ha observado desplazamiento significativo de la fijación a las proteínas plasmáticas del oxaliplatino con los siguientes fármacos: eritromicina, salicilatos, granisetron, paclitaxel y valproato sódico.

DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN

Solo para adultos.

La dosis recomendada de oxaliplatino para el tratamiento adyuvante es de 85 mg/m² por vía intravenosa, administrada cada 2 semanas durante 12 ciclos (6 meses).

La dosis recomendada de oxaliplatino en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico es de 85 mg/m² por vía intravenosa y repetida cada dos semanas. Como monoterapia la dosis es de 135 mg/m² cada 3 semanas.

La dosis deberá ajustarse en función de la tolerancia al fármaco.

Oxaliplatino siempre debe ser administrado antes de las fluoropirimidinas:

Oxaliplatino se administra en perfusión intravenosa de 2-6 horas de duración, en 250-500 ml de una solución de dextrosa al 5%.

Oxaliplatino ha sido utilizado principalmente en combinación con 5-fluorouracilo en regímenes de perfusión continua. Para el régimen quincenal de tratamiento se usa 5-fluorouracilo en bolo y perfusión continua.

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada
DNI 10776456

Laboratorios Lanpharm S.A. 7
Zigmud Vegierski
Co- Director Técnico
M.N. 8230



Poblaciones de riesgo.

Insuficiencia renal: Oxaliplatino no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con insuficiencia renal moderada, el tratamiento debe iniciarse a la dosis normalmente recomendada.

No es necesario un especial ajuste de la dosis en pacientes con disfunción renal leve.

Insuficiencia hepática: Oxaliplatino no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se ha observado un incremento de la toxicidad aguda de oxaliplatino en el subconjunto de pacientes con anomalías en la función hepática. No se hizo ningún ajuste de dosis específico en pacientes con las pruebas de función hepática alteradas durante el desarrollo clínico.

Ancianos: No se observó ningún incremento en la toxicidad grave cuando oxaliplatino fue utilizado como agente único o en combinación con 5-fluorouracilo en pacientes mayores de 65 años. Por tanto, no se requiere ninguna adaptación específica de la dosis en pacientes ancianos.

Forma de administración: El oxaliplatino se administra en perfusión intravenosa.

La administración del oxaliplatino no requiere hiperhidratación.

El oxaliplatino, diluido en 250-500 ml de solución de dextrosa al 5% para administrar una concentración no inferior a 0,2 mg/ml, se perfundirá por vía venosa central, o por vía venosa periférica, durante 2-6 horas. La perfusión de oxaliplatino debe preceder siempre a la de 5-fluorouracilo.

En caso de extravasación, interrumpir la administración inmediatamente.

Instrucciones de uso: Oxaliplatino tiene que ser reconstituido y posteriormente diluido antes de usarlo. Únicamente deben utilizarse los diluyentes recomendados para reconstituir y posteriormente diluir el producto liofilizado.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que tienen antecedentes de hipersensibilidad conocida al oxaliplatino.

Embarazo y lactancia

- Mielosupresión antes de empezar el primer ciclo de tratamiento, evidenciada por neutrófilos $< 2 \times 10^9 / l$ y/o plaquetas $< 100 \times 10^9 / l$.

- En neuropatía periférica sensitiva con deterioro funcional.

- Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/min.).

ADVERTENCIAS

No se ha demostrado que el oxaliplatino sea nefrotóxico. Sin embargo, debido a la información limitada sobre seguridad en pacientes con una moderada insuficiencia renal, la administración debe considerarse solamente después de la valoración beneficio/riesgo para el paciente. En esta situación, la función renal debe ser monitoreada con cuidado y la dosis ajustada en función de la toxicidad.



3694

En caso de producirse una extravasación, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión y aplicar un tratamiento sintomático local.

La toxicidad digestiva del oxaliplatino, que se manifiesta en forma de náuseas y vómitos, justifica un tratamiento antiemético profiláctico y/o curativo (véase *Reacciones adversas*).

Los pacientes deben ser debidamente informados del riesgo de presentar diarrea/vómitos, mucositis/estomatitis y neutropenia tras la administración de oxaliplatino/5-fluorouracilo, de manera que puedan informar a su médico prescriptor para un adecuado tratamiento.

En el caso de síntomas respiratorios no explicables, tales como tos no productiva, disnea, crepitantes o infiltrados pulmonares radiológicos, se debe suspender el tratamiento con oxaliplatino hasta que posteriores exploraciones permitan descartar enfermedad pulmonar intersticial.

PRECAUCIONES

El oxaliplatino debe ser administrado bajo la supervisión de un oncólogo clínico con experiencia.

Para la utilización de este fármaco en mujeres embarazadas ver Instrucciones de uso/manipulación y eliminación:

Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a compuestos de platino serán objeto de una particular vigilancia clínica. En caso de aparición de manifestaciones de tipo anafiláctico, se interrumpirá inmediatamente la perfusión y se emprenderá un tratamiento sintomático apropiado. La re-administración de oxaliplatino está contraindicada en estos pacientes.

La toxicidad neurológica del oxaliplatino deberá ser objeto de una vigilancia particular, especialmente en caso de administración conjunta con medicamentos que presenten una toxicidad neurológica propia. Deberá practicarse un examen neurológico antes de cada administración y después, periódicamente.

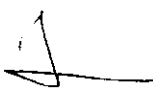
En los pacientes que desarrollen disestesias laringofaríngeas agudas (ver *Reacciones adversas*) durante o en las horas siguientes a una perfusión de 2 horas de duración, la siguiente administración de oxaliplatino deberá tener una duración de 6 horas.


En caso de aparición de síntomas neurológicos (parestias, disestesias), el ajuste de la dosis de oxaliplatino se realizará en función de la duración y gravedad de dichos síntomas:

Si los síntomas duran más de siete días y son dolorosos, la dosis siguiente de oxaliplatino se reducirá de 85 a 65 mg/m² (tratamiento del cáncer metastásico) o 75 mg/m² (tratamiento adyuvante).

Si la parestesia sin deterioro funcional persiste hasta el siguiente ciclo, la dosis de oxaliplatino se reducirá de 85 a 65 mg/m² (tratamiento del cáncer metastásico) o 75 mg/m² (tratamiento adyuvante).

Si la parestesia con deterioro funcional persiste hasta el siguiente ciclo, se interrumpirá el tratamiento.


Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueras
Apoderada
DNI 10776456


Laboratorios Lanpharm S.A. 9
Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico
M.N. 8230



4304

Si se constata una mejoría en los síntomas al interrumpir el tratamiento, podrá considerarse la reanudación del mismo.

Los pacientes deben ser informados de la posibilidad de sufrir síntomas persistentes de neuropatía sensorial periférica después de finalizar el tratamiento. Las parestesias moderadas localizadas o las parestesias que pueden interferir con las actividades funcionales pueden llegar a persistir hasta 3 años después de finalizar el tratamiento adyuvante.

La presencia de diarrea/vómitos severos puede provocar íleo paralítico, obstrucción gastrointestinal, deshidratación, hipokalemia, acidosis metabólica e insuficiencia renal, particularmente cuando el oxaliplatino se combina con 5-fluorouracilo.

Si aparece toxicidad hematológica (neutrófilos $< 1,5 \times 10^9/l$ o plaquetas $< 50 \times 10^9/l$) la administración del siguiente ciclo de tratamiento se pospondrá hasta el retorno a valores aceptables. Debe realizarse un hemograma antes de iniciar el tratamiento con oxaliplatino y antes de cada nuevo ciclo de tratamiento.

Si aparece mucositis/estomatitis, con o sin neutropenia, el tratamiento siguiente se retrasará hasta recuperación de la mucositis /estomatitis en grado 1 o menos y/o hasta que el valor de neutrófilos sea mayor a $1,5 \times 10^9/l$.

Cuando el oxaliplatino se administra con 5-fluorouracilo (con o sin ácido folínico), la toxicidad propia del 5-fluorouracilo dará lugar a los ajustes de dosis habitualmente recomendados para este producto.

Embarazo y lactancia Hasta la fecha, no existe información disponible sobre la seguridad del empleo de oxaliplatino en las mujeres embarazadas.

Sobre la base de los datos preclínicos, el oxaliplatino es probablemente letal o teratogénico para el feto a la dosis terapéutica recomendada y, consecuentemente, no recomendado durante el embarazo y debe considerarse únicamente después de la apropiada información al paciente del riesgo para el feto y con el consentimiento del paciente.

No se ha estudiado la posible excreción del activo a través de la leche materna.

El oxaliplatino está contraindicado en las mujeres en período de lactancia.

Incompatibilidades

No debe administrarse junto con:

- medicamentos o medios alcalinos, ya que en este caso el Oxaliplatino se degrada (especialmente: solución básica de 5-Fluorouracilo, Trometamol).
- cloruros como cloruro de sodio en todas las concentraciones.
- agentes alcalinos como el Trometamol.
- materiales de inyección intravenosa que contengan aluminio.



3694

REACCIONES ADVERSAS


Las reacciones adversas más frecuentes del oxaliplatino en asociación con 5-fluorouracilo/ácido folínico (5-FU/AF) son de carácter digestivo (diarrea, náuseas, vómitos y mucositis), hematológico (neutropenia, trombocitopenia) y neurológico (neuropatía periférica sensorial aguda y por dosis acumuladas). En general, estas reacciones adversas fueron más frecuentes y graves con la asociación de oxaliplatino y 5-FU/AF que en el caso del 5-FU/AF solo.


Las frecuencias descritas en la tabla siguiente han sido extraídas de estudios clínicos realizados en el tratamiento del cáncer metastásico y en el tratamiento adyuvante (que han incluido a 416 y 1.108 pacientes, respectivamente, en los grupos de tratamiento de oxaliplatino + 5-FU/AF) y de los datos post-comercialización.

Las frecuencias de esta tabla se definen mediante la siguiente convención: muy frecuente ($>1/10$), frecuente ($>1/100, \leq 1/10$), poco frecuente ($>1/1.000, \leq 1/100$), raro ($>1/10.000, \leq 1/1.000$); muy raro ($\leq 1/10.000$) incluyendo casos aislados.

CARACTERIZACIÓN DE LA TOXICIDAD

| Tabla 1 | | | |
|---|--|-----------------|--|
| Reacciones adversas clasificadas según la Clasificación por órganos y sistemas de la OMS | | | |
| Muy frecuentes | Frecuentes | Poco frecuentes | Raros |
| Trastornos en el punto de aplicación | | | |
| Reacción en el punto de inyección ⁺ | | | |
| ⁺ La extravasación puede provocar dolor e inflamación local que pueden ser graves y ocasionar complicaciones, sobre todo cuando el oxaliplatino se infunde a través de una vena periférica (véase Advertencias y Precauciones especiales de empleo). | | | |
| Trastornos del sistema nervioso autónomo | | | |
| | Rubor | | |
| Organismo en su totalidad-trastornos generales* | | | |
| Fiebre ⁺⁺⁺ fatiga, alergia/reacción alérgica ⁺⁺ , astenia, dolor. Aumento de peso (tratamiento adyuvante) | Dolor torácico Pérdida de peso (tratamiento del cáncer metastático) | | Trombocitopenia inmunoalérgica, anemia hemolítica |

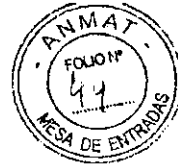

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada
DNI 10776456


Laboratorios Lanpharm S.A. 11
Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico
M.N. 8230



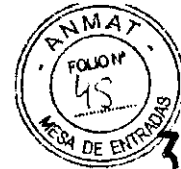
30104

| | | | |
|--|--|---|--|
| <p>** Reacciones alérgicas frecuentes como exantema cutáneo (sobre todo urticaria), conjuntivitis, rinitis.</p> | | | |
| <p>Reacciones anafilácticas frecuentes como broncoespasmo, angioedema, hipotensión y shock anafiláctico.</p> | | | |
| <p>*** Fiebre muy frecuente, ya sea de origen infeccioso (acompañada o no de neutropenia febril) fiebre aislada de origen inmunitario.</p> | | | |
| <p>Trastornos del sistema nervioso y periférico*</p> | | | |
| Neuropatía sensorial periférica, cefalea, Alteración sensorial | Mareos, neuritis motora, meningismo | | Disatría |
| <p>Trastornos del aparato digestivo*</p> | | | |
| Diarrea, náuseas, vómitos, estomatitis/mucositis, dolor abdominal, estreñimiento, anorexia | Dispepsia, reflujo gastroesofágico, hipo | Ileo paralítico, obstrucción intestinal | Colitis, incluyendo diarrea debida a Clostridium difficile |
| <p>Trastornos metabólicos y nutricionales</p> | | | |
| | Deshidratación | Acidosis metabólica | |
| <p>Trastornos del aparato locomotor</p> | | | |
| Raquiálgia | Artralgia Dolor óseo | | |
| <p>Trastornos psiquiátricos</p> | | | |
| | Depresión, insomnio | Nerviosismo | |
| <p>Trastornos de los mecanismos de resistencia</p> | | | |
| Infección | | | |
| <p>Trastornos del aparato respiratorio</p> | | | |
| Disnea, Tos | Rinitis, infección de las vías respiratorias altas | | Neuropatía intersticial, fibrosis pulmonar** |



3694

| Trastornos de piel y anejo | | | |
|--|--|--------------|--|
| Trastorno cutáneo, alopecia | Exfoliación cutánea (p. ej., síndrome manos-pie), exantema eritematoso, exantema, aumento de la sudoración, trastornos de las uñas | | |
| Sentidos especiales, otros trastornos | | | |
| Disgeusia | | Ototoxicidad | Sordera |
| Trastornos del aparato urinario | | | |
| | Disuria, frecuencia de micción anómala | | |
| Trastornos visuales | | | |
| | Conjuntivitis, visión anómala | | Pérdida de agudeza visual, alteraciones del campo visual neuritis óptica |
| Anomalias analíticas | | | |
| Hematológicas* Anemia, neutropenia, trombocitopenia leucopenia, linfopenia | Hematológicas* Neutropenia febril/ sepsis neutropénica (p. ej., neutropenia grado 3,4 e infecciones documentadas | | |



3694

| | |
|---|---|
| Bioquímica Aumento de fosfatasa alcalina aumento de bilirrubina, anomalías glucémicas, aumento de la LDH hipopotasemia, Aumento de enzimas hepáticas (SGPT/ALAT, SGOT/ASAT), aumento de fosfatasa alcalina anomalías de la natremia | Bioquímica sanguínea Aumento de creatinina |
|---|---|

Tabla 2

Incidencia por paciente (%) y por grado

| Oxaliplatino y 5-FU/AF 85 mg/m ² Cada 2 semanas | Tratamiento del cáncer metastásico | | | Tratamiento adyuvante | | |
|--|---------------------------------------|-------|-------|-----------------------|-------|-------|
| | Todos los grados | Gr. 3 | Gr. 4 | Todos los grados | Gr. 3 | Gr. 4 |
| Anemia | 82,2 | 3 | <1 | 75,6 | 0,7 | 0,1 |
| Neutropenia | 71,4 | 28 | 14 | 78,9 | 28,8 | 12,3 |
| Trombocitopenia | 71,6 | 4 | <1 | 77,4 | 1,5 | 0,2 |
| Neutropenia febril | 5,0 | 3,6 | 1,4 | 0,7 | 0,7 | 0,0 |
| Sepsis neutropénica | 1,1 | 0,7 | 0,4 | 1,1 | 0,6 | 0,4 |

Tabla 3

Incidencia por paciente (%) y por grado

| Oxaliplatino y 5-FU/AF 85 mg/m ² Cada 2 semanas | Tratamiento del cáncer metastásico | | | Tratamiento adyuvante | | |
|--|---------------------------------------|-------|-------|-----------------------|-------|-------|
| | Todos los grados | Gr. 3 | Gr. 4 | Todos los grados | Gr. 3 | Gr. 4 |
| Náuseas | 69,9 | 8 | <1 | 73,7 | 4,8 | 0,3 |
| Diarrea | 60,8 | 9 | 2 | 56,3 | 8,3 | 2,5 |
| Vómitos | 49,0 | 6 | 1 | 47,2 | 5,3 | 0,5 |
| Mucositis/Estomatitis | 39,9 | 4 | <1 | 42,1 | 2,8 | 0,1 |



Se recomienda profilaxis y/o tratamiento con antieméticos potentes.

La presencia de diarrea/vómitos graves puede provocar deshidratación, ileo paralítico, obstrucción intestinal, hipocalemia, acidosis metabólica e insuficiencia renal, particularmente cuando el oxaliplatino se combina con 5-fluorouracilo.

Sistema nervioso:

Se registraron casos de toxicidad dosis-limitante. Se trata, en esencia, de una neuropatía periférica sensitiva caracterizada por disestesias y/o parestesias de las extremidades acompañadas o no de temblores, a menudo exacerbadas por el frío. Estos síntomas aparecen hasta en un 95% de los pacientes tratados. La duración de los síntomas aumenta con el número de ciclos. Sin embargo, dichos síntomas habitualmente son reversibles entre los ciclos de tratamiento.

La aparición de dolores y deterioro funcional conlleva, según la duración de los síntomas, un ajuste de dosis, o incluso la suspensión del tratamiento.

Dicho deterioro funcional incluye dificultad en la ejecución de gestos finos y se debe posiblemente a alteraciones sensitivas. El riesgo de aparición de síntomas persistentes en el caso de una dosis acumulada de 850 mg/m² (10 ciclos) es de alrededor del 10%, porcentaje que alcanza el 20% en el caso de una dosis acumulada de 1.020 mg/m² (12 ciclos).

En la mayoría de los casos, los signos y síntomas neurológicos mejoran o remiten totalmente tras la interrupción del tratamiento. En su empleo como tratamiento adyuvante en el cáncer de colon, 6 meses después de la suspensión del tratamiento, el 87% de los pacientes no manifestaba síntomas o éstos eran leves. Después de hasta 3 años de seguimiento, alrededor del 3% de los pacientes presentaba parestesias localizadas persistentes de intensidad moderada (2,3%) o bien parestesias que pueden interferir con las actividades funcionales (0,5%).

Se han comunicado manifestaciones agudas neurosensoriales. Empiezan tras varias horas de administración y a menudo ocurren tras exposición al frío. Puede manifestarse parestesia, disestesia e hipoestesia transitoria o como síndrome agudo de disestesia faringolaríngea. Este síndrome agudo de disestesia faringolaríngea, cuya incidencia es del 1-2%, se caracteriza por las sensaciones subjetivas de disfagia y disnea, sin ninguna evidencia objetiva de distrés respiratorio (ni cianosis o hipoxia), laringoespasmos o broncoespasmo (sin estridor o sibilancia); también se han observado espasmo de mandíbula, sensación anormal en la lengua, disartria y sensación de presión en el tórax. Aunque se han administrado antihistamínicos y broncodilatadores en estas situaciones, la sintomatología se revierte rápidamente, incluso en ausencia de tratamiento. El aumento de la duración de perfusión favorece la disminución de la incidencia de dicho síndrome.



Durante el tratamiento con oxaliplatino se han observado otros síntomas neurológicos tales como disartria, pérdida de reflejos tendinosos profundos y síntoma de Lhermittes. Se han comunicado casos aislados de neuritis óptica.

3694

INFORMACION PARA PACIENTES

Se le debe advertir al paciente sobre los diferentes efectos adversos, tanto los reversibles como los irreversibles.

También hay que advertirlo sobre el hecho de que ingerir bebidas frías o calientes puede traer efectos indeseables.

La piel expuesta al sol debe estar cubierta por un protector solar.

Asimismo, se les debe informar sobre los efectos adversos que puede traer el fármaco, como ser la agranulocitosis y su sospecha que puede ser por ejemplo con fiebre y particularmente asociada a diarrea.

El paciente tiene que estar instruido sobre los signos físicos que puede llegar a padecer con este medicamento.

SOBREDOSIFICACION

No existe antídoto conocido para el oxaliplatino. En caso de una sobredosis, puede esperarse la exacerbación de las reacciones adversas. Debe iniciarse el monitoreo de los parámetros hematológicos, así como tratamiento sintomático para los otros tipos de toxicidad.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (01) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (01) 4654-6648/ 4658-7777

“...Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas...”

“...Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica...”

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, al abrigo de la luz.

PRESENTACIÓN

OXALIPLATINO 50 LAN

Envases con 1, 2, 3, 4, y 5 frasco-ampollas estériles con 50 mg de liofilizado; y 10 y 50 frasco-ampollas para Uso Hospitalario Exclusivo.

OXALIPLATINO 100 LAN

Envases con 1, 2, 3, 4, y 5 frasco-ampollas con 100 mg de liofilizado; y 10 y 50 frasco-ampollas para Uso Hospitalario Exclusivo

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Director Técnico: Farm. Bibiana Lemos

Laboratorios LANPHARM S.A.

Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Elaborado en: Villegas 1320/1510

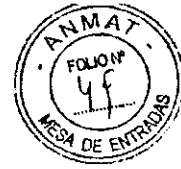
Localidad: San Justo

Lote:

Vencimiento:


Código ATC: L01 XA

Fecha de última revisión:




3694

PROYECTO DE RÓTULOS/ESTUCHES



Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada
DNI 10776456



Laboratorios Lanpharm S.A. 18
Zigmud Vegierski
Co- Director Técnico
M.N 8230



PROYECTO DE ESTUCHE

OXALIPLATINO 50 LAN
OXALIPLATINO 50 mg

INYECTABLE LIOFILIZADO PARA PERFUSION

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

OXALIPLATINO 50 LAN

Cada frasco-ampolla contiene:

| | | |
|------------------------------|-------|----|
| OXALIPLATINO..... | 50.0 | mg |
| LACTOSA MONOHIDRATO CD | 450.0 | mg |

POSOLOGIA

Ver prospecto en el interior del envase

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, al abrigo de la luz.

Presentacion: 1 frasco-ampolla

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD**

CERTIFICADO N°:

Director Técnico: Farm. Bibiana Lemos

Laboratorios LANPHARM S.A.

Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Elaborado en: Villegas 1320/1510

Localidad: San Justo

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueras
Apoderada
DNI 10776456

Laboratorios Lanpharm S.A. 19
Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico
M.N 8230




3694

Lote:


Vencimiento:

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

***Mismo texto para envases conteniendo 2,3,4, y 5 frasco-ampollas estériles y 10 y 50 frasco-ampollas para Uso Hospitalario Exclusivo.**



Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada
DNI 10776456



Laboratorios Lanpharm S.A. 20
Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico
M.N. 8230



PROYECTO DE ESTUCHE

3844

OXALIPLATINO 100 LAN
OXALIPLATINO 100 mg

INYECTABLE LIOFILIZADO PARA PERFUSION

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

OXALIPLATINO 100 LAN

Cada frasco-ampolla contiene:

| | | |
|------------------------------|-------|----|
| OXALIPLATINO | 100.0 | mg |
| LACTOSA MONOHIDRATO CD | 900.0 | mg |

POSOLOGIA

Ver prospecto en el interior del envase

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, al abrigo de la luz.

Presentación: 1 frasco-ampolla

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Director Técnico: Farm. Bibiana Lemos
Laboratorios LANPHARM S.A.
Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina


Elaborado en: Villegas 1320/1510

Localidad: San Justo

Lote:

Vencimiento:

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada
DNI 10776456


Laboratorios Lanpharm S.A. 21
Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico
M.N. 8230



“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

***Mismo texto para envases conteniendo 2,3,4, y 5 frasco-ampollas estériles y 10 y 50 frasco-ampollas para Uso Hospitalario Exclusivo.**

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada
DNI: 10776456

Laboratorios Lanpharm S.A. 22
Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico
M.N 8230



3694

PROYECTO DE ROTULO

OXALIPLATINO 50 LAN
OXALIPLATINO 50 mg

INYECTABLE LIOFILIZADO PARA PERFUSION

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

OXALIPLATINO 50 LAN

Cada frasco-ampolla contiene:

| | | |
|-----------------------------|-------|----|
| OXALIPLATINO..... | 50.0 | mg |
| LACTOSA MONOHIDRATO CD..... | 450.0 | mg |

POSOLOGIA

Ver prospecto en el interior del envase

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, al abrigo de la luz.

CONTENIDO: 50mg

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD**

CERTIFICADO N°:

Director Técnico: Farm. Bibiana Lemos


Laboratorios LANPHARM S.A.

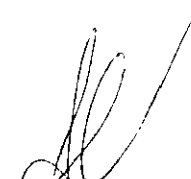
Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Elaborado en: Villegas 1320/1510

Localidad: San Justo


Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada
DNI 10776456



Laboratorios Lanpharm S.A. 23
Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico
M.N. 8230

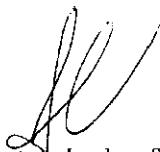


Lote:

Vencimiento:

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”


Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada
DNI 10776456


Laboratorios Lanpharm S.A. 24
Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico
M.N 8230



37094

PROYECTO DE ROTULO

OXALIPLATINO 100 LAN

OXALIPLATINO 100 mg

INYECTABLE LIOFILIZADO PARA PERFUSION

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

OXALIPLATINO 100 LAN

Cada frasco-ampolla contiene:

OXALIPLATINO 100.0 mg

LACTOSA MONOHIDRATO CD 900.0 mg

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, al abrigo de la luz.

CONTENIDO: 100 mg

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD**

CERTIFICADO Nº:

Director Técnico: Farm. Bibiana Lemos

Laboratorios LANPHARM S.A.

Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

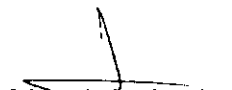
Elaborado en: Villegas 1320/1510

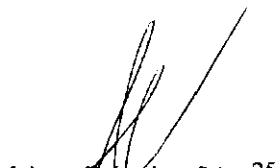
Localidad: San Justo

Lote:

Vencimiento:

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”


Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueras
Apoderada
DNI 10776456


Laboratorios Lanpharm S.A. 25
Zigmud Vegierski
Co- Director Técnico
M.N. 8230

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

3694

EXPEDIENTE :

1-0047-0000-008731-09-2

ENCUADRE

1.2.1.a

LABORATORIO:

LABORATORIOS LANPHARM S.A.

PRODUCTO:

OXALIPLATINO LAN

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Mediante poder obrante en los archivos.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Evidencia de especialidad similar en el REM a fs. 32/34, aceptada por el INAME.

Encuadre del trámite

Art. 3° del decreto 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Intervino.

Intervención del I.N.A.M.E.

Intervino.

Intervención del Departamento de Registro:

Intervino.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

Convenio de elaboración según Res. 223/96 MSyAS a fs. 23/31 con la firma Quality Pharma SA, aceptado por el INAME.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 28 de junio de 2010

Dictamen n° 2199/10



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-008731-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3694** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS LANPHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OXALIPLATINO LAN

Nombre/s genérico/s: OXALIPLATINO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VILLEGAS 1320/1510 SAN JUSTO, PDO. DE LA MATANZA, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: OXALIPLATINO 50 LAN.

Clasificación ATC: L01XA

Indicación/es autorizada/s: EL OXAPLATINO EN COMBINACION CON 5

3
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

FLUOROURACILO (5-FU) Y ÁCIDO FOLÍNICO (AF) ESTÁ INDICADO PARA TRATAMIENTO ADYUVANTE DE CANCER DE COLON GRADO III (DUKE'S C) TRAS RESECCIÓN COMPLETA DEL TUMOR PRIMARIO. TRATAMIENTO DEL CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO Y OTRAS NEOPLASIAS SENSIBLES A DERIVADOS DEL PLATINO.

Concentración/es: 50 MG de OXALIPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXALIPLATINO 50 MG.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 450 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA/PERFUSION

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I, CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: POR 1, 2, 3, 4, 5, 10 y 50 FRASCO AMPOLLA (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 1, 2, 3, 4, 5, 10 y 50 FRASCO AMPOLLA (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

2
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: OXALIPLATINO 100 LAN

Clasificación ATC: L01XA.

Indicación/es autorizada/s: EL OXAPLATINO EN COMBINACION CON 5-FLUOROURACILO (5-FU) Y ÁCIDO FOLÍNICO (AF) ESTÁ INDICADO PARA TRATAMIENTO ADYUVANTE DE CANCER DE COLON GRADO III (DUKE'S C)TRAS RESECCIÓN COMPLETA DEL TUMOR PRIMARIO. TRATAMIENTO DEL CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO Y OTRAS NEOPLASIAS SENSIBLES A DERIVADOS DEL PLATINO.

Concentración/es: 100 MG de OXALIPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXALIPLATINO 100 MG.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 900 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA/PERFUSION

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I, CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: POR 1, 2, 3, 4, 5, 10 y 50 FRASCO AMPOLLA (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 1, 2, 3, 4, 5, 10 y 50 FRASCO AMPOLLA (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

3
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Período de vida Útil: 24 meses.


Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS LANPHARM S.A. el Certificado N° **55662**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **06 JUL 2010** de _____, siendo
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3694


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.